

Declarație de conformitate

Adresa: Istanbul Deri Yan Sanayi YA\11 AYDINLI TUZLA - ISTANBUL Turkey

Telefon: 0 216 591 04 91

Fax:0 216 591 04 90

Web: [http:// www.plasti-med.com](http://www.plasti-med.com)

E-mail: info@plasti-med.com

Produs: Set de aspirație și accesorii Yankauer

Clasificare:Clasa I regula I conform MDD 93/42/CEE(2007/47/CE) Anexa IX

Model:

Nr.ref	Numele produsului	Cod GMDN
160106	Sonda de aspiratie cu tub 2m-non steril	35917

Ca urmatorul produs descris si livrat de noi respecta cerintele de baza de securitate si sanatate ale Directivei 93/42/CEE (2007/47/CE) pe baza proiectarii si tipului acestuia, astfel cum au fost puse in circulatie de noi. In cazul de modificare a dispozitivului, care nu a fost acceptat de noi, aceasta declaratie isi va pierde valabilitatea.

Directive generale aplicabile

Directiva privind dispozitivele medicale 93/42/CEE (2007/47/CE)

Standarde:

ISO 10993-1:2009: Evaluare biologica a dispozitivelor medicale Partea I. Evaluarea si testarea

EN ISO 15223-1 Dispozitive medicale-simbolurile se folosesc cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea si informatiile care trebuie furnizare Partea I Cerinte generale

EN ISO 14971:2012- Dispozitive medicale -Aplicarea managementului riscului la dispozitivele medicale

EN 1041:2006 Informatii furnizate de producatorul dispozitivelor medicale.

Data emiterii: 16.02.2004

Semnatura:



Nume: Muammer Berksöz

Functia: Director General